Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Regulatory Decision Document PRDD2004-03

Isomate-P Pheromone for use in Orchards for Mating Disruption of the Peach Tree Borer

The active ingredient Peach Tree Borer Pheromone Technical and the associated end-use product, Isomate-P Pheromone, containing (*Z,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate and (*E,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate for mating disruption of peach tree borers (PTB, *Synanthedon exitiosa* [Say]) in peach, nectarine, cherry, prune, plum and apricot orchards are proposed for full registration under Section 13 of the Pest Control Product (PCP) Regulations.

This Proposed Regulatory Decision Document (PRDD) provides a summary of data reviewed and the rationale for the proposed full registration of these products. The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) will accept written comment on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publications Coordinator at the address listed below.

(publié aussi en français)

13 July 2004

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-37672-2 (0-662-37673-0)
Catalogue number: H113-9/2004-3E (H113-9/2004-3E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada. Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Foreword

Health Canada's PMRA has reviewed the submissions for the registration of the Peach Tree Borer Pheromone Technical, manufactured by Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., of Tokyo, Japan, and its EP Isomate-P Pheromone, manufactured by Pacific Biocontrol Corporation of Vancouver, Washington, for mating disruption of PTBs (*Synanthedon exitiosa* [Say]) in peach, nectarine, cherry, prune, plum and apricot orchards.

Isomate-P Pheromone reduces mating of PTBs by interfering with chemical communication between males and females. The resulting decrease in the number of eggs and larvae reduces the need for conventional insecticides, making this pheromone an important addition to integrated pest management (IPM) strategies in peach, nectarine, cherry, prune, plum and apricot orchards.

Research on the use of pheromones in IPM programs is increasing. Pheromones work by modifying the behaviour of the pests rather than killing them, and are more target-specific than conventional insecticides. Pheromones are used at concentrations close to those occurring in nature and dissipate fairly rapidly. For these reasons, it is expected that pheromone products will pose low potential risk to human health and the environment.

The PMRA has carried out an assessment of available information in accordance with Section 9 of the Pest Control Products (PCP) Regulations and has found it sufficient, pursuant to Section 18(*b*), to allow a determination of the safety, merit and value of Peach Tree Borer Pheromone Technical and the associated EP, Isomate-P Pheromone, containing (*Z,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate and (*E,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate. The PMRA has concluded that the use of Peach Tree Borer Pheromone Technical and the associated EP, Isomate-P Pheromone, containing (*Z,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate and (*E,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate, in accordance with their labels has merit and value consistent with Section 18(*c*) of the PCP Regulations and does not entail an unacceptable risk of harm pursuant to Section 18(*d*). Therefore, based on the considerations outlined above, the use of Peach Tree Borer Pheromone Technical and the associated EP, Isomate-P Pheromone, containing (*Z,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate and (*E,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate for mating disruption of PTBs in peach, nectarine, cherry, prune, plum and apricot orchards are proposed for full registration under Section 13 of the PCP Regulations.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed registration decision for this product.

Table of Contents

1.0 Introduction 1

2.0 Product chemistry 1
- 2.1 Identity of products 1
- 2.2 Physical and chemical properties of active substance 2
- 2.3 Method for analysis of the active substance as manufactured 4
- 2.4 Method for analysis of formulation 5
- 2.5 Product chemistry conclusions 5

3.0 Toxicology evaluation 6
- 3.1 Human health and safety 6
- 3.2 Acute toxicity—technical and formulation 6
- 3.3 Mutagenicity—technical 6
- 3.4 Acceptable daily intake and acute reference dose determination 7
- 3.5 *Food Quality Protection Act* considerations and endocrine disruptor potential . 7

4.0 Occupational and bystander exposure assessment 7
- 4.1 Exposure assessment 7
- 4.2 Risk assessment 7

5.0 Food residue exposure 7

6.0 Environmental assessment 8

7.0 Value assessment 8
- 7.1 Effectiveness 8
  - 7.1.1 Intended uses 8
  - 7.1.2 Mode of action 8
  - 7.1.3 Nature of the pest problem 9
  - 7.1.4 Effectiveness against the pest 9
- 7.2 Phytotoxicity to target plants (including different cultivars) or to target plant products 11
- 7.3 Observations on undesirable or unintended side effects 11
  - 7.3.1 Impact on succeeding crops 12
  - 7.3.2 Impact on adjacent crops 12
- 7.4 Economics 12
- 7.5 Sustainability 12
  - 7.5.1 Survey of alternatives 12
  - 7.5.2 Compatibility with current management practices including IPM 12
  - 7.5.3 Contribution to risk reduction 12
  - 7.5.4 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance 12

7.6 Conclusions from value assessment 13

8.0 Overall conclusions 14

9.0 Regulatory decision 15

List of abbreviations 17

Reference 19

1.0 Introduction

Peach Tree Borer Pheromone Technical is manufactured by Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., Tokyo, Japan, and its EP, Isomate-P Pheromone, is manufactured by Pacific Biocontrol Corporation of Vancouver, Washington. Both products contain (*Z,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate and (*E,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate.

Isomate-P Pheromone is for mating disruption of PTBs, *Synanthedon exitiosa* (Say) in peach, nectarine, cherry, prune, plum and apricot orchards.

(*Z,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate and (*E,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate are straight-chained lepidopteran pheromones (SCLPs). This category of pheromone products is generally considered to pose a low risk to human health and the environment based on available studies.

2.0 Product chemistry

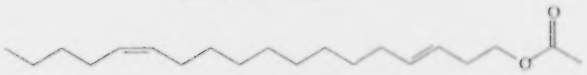
2.1 Identity of products

The common name for this product is Peach Tree Borer Pheromone; it functions as an insecticide through the disruption of the mating behaviour of the pest.

Trade name	Peach Tree Borer Pheromone Technical
Other names	Isomate-P Technical
Common name	Peach Tree Borer Pheromone
Chemical name	
International Union of Pure and Applied Chemistry	(*Z,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate (*E,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate
Chemical Abstract Services (CAS)	(*Z,Z*)-3,13-octadecadienyl acetate (*E,Z*)-3,13-octadecadienyl acetate
CAS number	53120-27-7 53120-26-6

Structural formula

(Z,Z)-3,13-Octadecadienyl acetate



(E,Z)-3,13-Octadecadienyl acetate

Molecular formula $C_{20}H_{36}O_2$

Molecular weight 308.5

2.2 Physical and chemical properties of active substance

Technical product: Peach Tree Borer Pheromone

Properties	Value	Comments
Colour	colourless or light yellow transparent	
Physical state	liquid	
Odour	mild waxy and sweet	
Melting point/range	N/A	Product is a liquid.
Boiling point/range	178–180°C at 2 mm Hg	
Specific gravity	0.889 at 20°C	
Water solubility (mg/L)	not soluble in water	
Solvent solubility (mg/L)	soluble in all common organic solvents	
Vapour pressure	1.795×10^{-5} mm Hg at 20°C	
Henry's Law constant at 20°C	Constant cannot be calculated, as value for solubility in water was not reported.	Based on vapour pressure and insolubility in water, this compound will be volatile under field conditions.
Dissociation constant (pK_a)	N/A	Active ingredients do not contain dissociable moiety.

Properties	Value	Comments
n-Octanol/water partition coefficient (K_{ow})	more than 1000	
Ultraviolet/visible absorption spectrum	No absorbance above $\lambda > 400$ nm	
Stability (temperature, metals)	stable against sunlight and hydrolysis when exposed to water	

End-use product: Isomate-P Pheromone

Property	Value	Comment
Colour	colourless or light yellow transparent	
Physical state	liquid	
Odour	mild, waxy and sweet	
Formulation type	slow-release generator	
Container material and description	high-density polyethylene tubes in foil packet (500 tubes in 1 packet)	
Specific gravity	0.889 at 20°C	
pH	3.57	
Oxidizing or reducing action	N/A	Product does not contain redox agents.
Viscosity	8.03 cSt at 20°C	
Storage stability data	Data showed that when stored for 18 months at room temperature and 5°C, losses of 2.7% and 1.0% active ingredient occur, respectively.	
Flammability	flash point, 1348°C	closed cup method
Explodability	N/A	Product is not potentially explosive.

Structural formula

(Z,Z)-3,13-Octadecadienyl acetate

(E,Z)-3,13-Octadecadienyl acetate

Molecular formula $C_{20}H_{36}O_2$

Molecular weight 308.5

2.2 Physical and chemical properties of active substance

Technical product: Peach Tree Borer Pheromone

Properties	Value	Comments
Colour	colourless or light yellow transparent	
Physical state	liquid	
Odour	mild waxy and sweet	
Melting point/range	N/A	Product is a liquid.
Boiling point/range	178–180°C at 2 mm Hg	
Specific gravity	0.889 at 20°C	
Water solubility (mg/L)	not soluble in water	
Solvent solubility (mg/L)	soluble in all common organic solvents	
Vapour pressure	1.795×10^{-5} mm Hg at 20°C	
Henry's Law constant at 20°C	Constant cannot be calculated, as value for solubility in water was not reported.	Based on vapour pressure and insolubility in water, this compound will be volatile under field conditions.
Dissociation constant (pK_a)	N/A	Active ingredients do not contain dissociable moiety.

Properties	Value	Comments
n-Octanol/water partition coefficient (K_{ow})	more than 1000	
Ultraviolet/visible absorption spectrum	No absorbance above $\lambda > 400$ nm	
Stability (temperature, metals)	stable against sunlight and hydrolysis when exposed to water	

End-use product: Isomate-P Pheromone

Property	Value	Comment
Colour	colourless or light yellow transparent	
Physical state	liquid	
Odour	mild, waxy and sweet	
Formulation type	slow-release generator	
Container material and description	high-density polyethylene tubes in foil packet (500 tubes in 1 packet)	
Specific gravity	0.889 at 20°C	
pH	3.57	
Oxidizing or reducing action	N/A	Product does not contain redox agents.
Viscosity	8.03 cSt at 20°C	
Storage stability data	Data showed that when stored for 18 months at room temperature and 5°C, losses of 2.7% and 1.0% active ingredient occur, respectively.	
Flammability	flash point, 134-8°C	closed cup method
Explodability	N/A	Product is not potentially explosive.

Property	Value	Comment
Miscibility	miscible in all common organic solvents, i.e., *n*-hexane, cyclohexane, benzene, toluene, except DMSO, ethylene, glycol	
Corrosion characteristics	not corrosive	
Dielectric breakdown voltage	N/A	This formulation is not designed for use around electrical equipment.

2.3 Method for analysis of the active substance as manufactured

A single gas chromatographic method was provided for determination of the active ingredients and all major impurities: gas chromatography (GC) with flame ionization detection (FID). The validation data are shown in Table 2.4.

Method validation

Method validation data				
Component	**Method type / ID**	**Retention time (min)**	**Relative standard deviation (%)**	**Method acceptability**
Active ingredients (*Z,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate (*E,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate	GC/FID*	35.55 34.04	0.16 1.3	acceptable
(*Z,E*)-3,13-octatecadien-1-yl acetate	GC/FID	33.48	3.5	acceptable
n-octadecyl acetate	GC/FID	30.79	2.3	acceptable
13-octadecen-3-yn-1-ol	GC/FID	46.4		acceptable
(*Z,Z*)-5,11-hexadecadiene	GC/FID	8.51	9.3	acceptable
2,13-octadecadien-1-yl acetate	GC/FID	34.54	4.2	acceptable
3,13-octadecadien-1-ol	GC/FID	41.05	3.4	acceptable

Method validation data				
Component	**Method type / ID**	**Retention time (min)**	**Relative standard deviation (%)**	**Method acceptability**
Z-9-tetradecen-1-yl bromide	GC/FID	13.12	10.7	acceptable
(*E,Z*)-2,13-octadecadien-1-yl acetate	GC/FID	37.02		acceptable
(*E,E*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate	GC/FID	33.06		acceptable
3,11-tetradecadiyn-1,14-yl diacetate	GC/FID	19.15		acceptable
Z-13-octadecen-1-yl acetate	GC/FID	33.25		acceptable

* see section 2.4 below

2.4 Method for analysis of formulation

The same GC/FID that was used to analyse the technical product was also provided for the analysis of the formulated product. The method was assessed to be specific and precise for use as an enforcement analytical method.

2.5 Product chemistry conclusions

The product chemistry data for Peach Tree Borer Pheromone Technical used in the EP Isomate-P Pheromone are complete. The technical material was fully characterized and the specifications were supported by the analysis of five batches for active ingredients and impurities using specific validated methods of analysis. Based on the starting materials and the manufacturing process used, the technical material does not contain any Toxic Substances Management Policy (TSMP) Track 1 substances as identified in Appendix II of Regulatory Directive DIR99-03, *The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*. The required physical and chemical properties of the technical material and of the EP were provided. A GC method for the determination of active ingredients in the formulation was submitted.

Property	Value	Comment
Miscibility	miscible in all common organic solvents, i.e., *n*-hexane, cyclohexane, benzene, toluene, except DMSO, ethylene, glycol	
Corrosion characteristics	not corrosive	
Dielectric breakdown voltage	N/A	This formulation is not designed for use around electrical equipment.

2.3 Method for analysis of the active substance as manufactured

A single gas chromatographic method was provided for determination of the active ingredients and all major impurities: gas chromatography (GC) with flame ionization detection (FID). The validation data are shown in Table 2.4.

Method validation

Method validation data				
Component	**Method type / ID**	**Retention time (min)**	**Relative standard deviation (%)**	**Method acceptability**
Active ingredients (*Z,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate (*E,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate	GC/FID*	35.55 34.04	0.16 1.3	acceptable
(*Z,E*)-3,13-octatecadien-1-yl acetate	GC/FID	33.48	3.5	acceptable
n-octadecyl acetate	GC/FID	30.79	2.3	acceptable
13-octadecen-3-yn-1-ol	GC/FID	46.4		acceptable
(*Z,Z*)-5,11-hexadecadiene	GC/FID	8.51	9.3	acceptable
2,13-octadecadien-1-yl acetate	GC/FID	34.54	4.2	acceptable
3,13-octadecadien-1-ol	GC/FID	41.05	3.4	acceptable

Method validation data				
Component	**Method type / ID**	**Retention time (min)**	**Relative standard deviation (%)**	**Method acceptability**
Z-9-tetradecen-1-yl bromide	GC/FID	13.12	10.7	acceptable
(*E,Z*)-2,13-octadecadien-1-yl acetate	GC/FID	37.02		acceptable
(*E,E*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate	GC/FID	33.06		acceptable
3,11-tetradecadiyn-1,14-yl diacetate	GC/FID	19.15		acceptable
Z-13-octadecen-1-yl acetate	GC/FID	33.25		acceptable

* see section 2.4 below

2.4 Method for analysis of formulation

The same GC/FID that was used to analyse the technical product was also provided for the analysis of the formulated product. The method was assessed to be specific and precise for use as an enforcement analytical method.

2.5 Product chemistry conclusions

The product chemistry data for Peach Tree Borer Pheromone Technical used in the EP Isomate-P Pheromone are complete. The technical material was fully characterized and the specifications were supported by the analysis of five batches for active ingredients and impurities using specific validated methods of analysis. Based on the starting materials and the manufacturing process used, the technical material does not contain any Toxic Substances Management Policy (TSMP) Track 1 substances as identified in Appendix II of Regulatory Directive DIR99-03, *The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*. The required physical and chemical properties of the technical material and of the EP were provided. A GC method for the determination of active ingredients in the formulation was submitted.

3.0 Toxicology evaluation

3.1 Human health and safety

Reduced toxicological data requirements have been established for SCLPs. SCLPs are poorly soluble in water and are biodegradable by enzyme systems present in most living organisms; they are products of fatty acid metabolism. Health studies have indicated that these substances pose minimal risks and provide effective pest control at low concentrations, similar to those occurring in nature[1].

The formulated product, Isomate-P Pheromone, is contained within a passive, retrievable dispenser. Therefore, the potential for direct human exposure to the formulation ingredients is considered to be negligible.

A detailed review of the toxicity data base available for Peach Tree Borer Pheromone Technical and its formulation, Isomate-P Pheromone, has been completed. The data submitted satisfactorily addressed the current toxicological requirements for registration of a pheromone TGAI and a pheromone EP.

3.2 Acute toxicity—technical and formulation

Peach Tree Borer Pheromone Technical was considered to be of low acute toxicity by the oral (LD_{50} > 5000 mg/kg bw), dermal (LD_{50} > 2000 mg/kg bw) and inhalation (LC_{50} > 5.32 mg/L) routes to Sprague-Dawley rats. It was mildly irritating when applied to the skin of New Zealand White rabbits and minimally irritating when instilled into the eyes of the same species. Results of skin sensitization testing using albino Hartley guinea pigs were negative.

Isomate-P Pheromone, containing 80.4% (*Z,Z*)-3,13-octadecadienyl acetate and 3.3% (*E,Z*)-3,13-octadecadienyl acetate, was considered to be of low acute toxicity by the oral, dermal and inhalation routes; mildly irritating to the skin; and minimally irritating to the eyes. There is no report of human dermal sensitization resulting from exposure to this product. Since this product is contained within a passive, retrievable dispenser, exposure potential is minimal.

3.3 Mutagenicity—technical

Data provided by the applicant indicated that Peach Tree Borer Pheromone Technical was not a mutagenic agent.

---

[1] Refer to *The White Paper – A Review of the Current Bases for the United States Environmental Protection Agency's Policy for the Regulation of Pheromones and Other Semiochemicals, Together with a Review of the Available Relevant Data Which May Impact the Assessment of Risk for These Classes of Chemicals*, Compiled by James E. Touhey, Senior Agricultural Advisor, Field Operations Division, United States Environmental Protection Agency.

3.4 Acceptable daily intake and acute reference dose determination

Based on the chemical, physical, biological and toxicological properties of SCLP compounds, it is considered that they pose little or no risk of eliciting any adverse, toxicological effects. Data indicate that SCLPs pose a minor potential impact on human or animal health due to their inherent safety and use patterns. Adverse human health effects resulting from exposure to pheromone products have never been reported. It is therefore not considered necessary to establish an acceptable daily intake (ADI) or an acute reference dose (ARfD) for Peach Tree Borer Pheromone Technical due to its inherent lack of toxicity and since it does not pose any significant residue concerns.

3.5 *Food Quality Protection Act* considerations and endocrine disruptor potential

Based on all of the available data for SCLPs, there is no evidence of increased susceptibility of infants and children in comparison to adults that may result from exposure to SCLPs. Furthermore, there is no evidence that SCLPs have a potential to disrupt endocrine activity in humans.

4.0 Occupational and bystander exposure assessment

4.1 Exposure assessment

The proposed end product is formulated as retrievably sized twist-tie rope dispensers to be attached to orchard tree branches in spring prior to moth emergence. The active ingredient (a.i.) is impregnated into a polyethylene tube that slowly releases into the atmosphere at a rate of 9.45–23.63 g a.i./ha. A repeat application may be made during the season.

Based on the toxicological profile of the active ingredient, a quantitative estimate of exposure was not required for this product. Exposure is anticipated to be primarily dermal and could occur during handling and placement of the dispensers. Bystander and re-entry exposure is considered negligible.

4.2 Risk assessment

Based on the toxicological profile of the active ingredient, it is concluded that the use of the proposed product is not likely to present a risk to workers when it is used according to label directions.

5.0 Food residue exposure

With respect to Isomate-P Pheromone, neither the TGAI nor the EP are considered to pose any significant residue concern. Furthermore, no ADI or ARfD were established for Peach Tree Borer Pheromone Technical due to inherent lack of toxicity of this compound.

Therefore, it is unlikely that this pheromone will pose any dietary concern to any segment of the population.

6.0 Environmental assessment

The method of application of Isomate-P Pheromone is described under Value assessment in Section 7.1.1, Intended Uses. The active ingredients in the subject product are SCLPs.

Exposure of the environment to the EP will be very limited because the dispensers containing Isomate-P Pheromone are to be manually attached to fruit trees for control of the pest.

7.0 Value assessment

7.1 Effectiveness

7.1.1 Intended uses

Pacific Biocontrol Corporation has applied for full registration of an EP, Isomate-P Pheromone, for the control of PTBs (*Synanthedon exitiosa* [Say]) in peach, almond, nectarine, cherry, prune, plum and apricot orchards. The product is formulated as discrete hand-applied dispensers, each containing 37.8 mg of the active ingredients (80.4% (*Z,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate and 3.3% (*E,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate). The application rate is a minimum of 250 dispensers/ha and a maximum of 625 dispensers/hectare. Dispensers are to be attached to trees prior to moth emergence in the spring.

7.1.2 Mode of action

Isomate-P Pheromone acts through mating disruption (i.e., through disruption of pheromone communication between male and female moths for mating activities) rather than by killing the pest. This non-toxic mode of action differs from that of conventional insecticides.

(*Z,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate and (*E,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate have been identified as sex pheromone components of PTBs. In nature, sex pheromones are produced and released into the air by the female moth to attract a mate. "Mating disruption" refers to the process of releasing a synthetic pheromone into the air at concentrations that disrupt communication between female and male moths. Although the exact mechanisms by which mating disruption occur are not known, the end result is that normal mating behaviour between male and female moths is disrupted, resulting in a reduction of pest populations. To be effective in reducing insect damage, the product must be applied prior to the beginning of the adult moth flight season. In addition, an ambient level of pheromone sufficient to disrupt communication must remain throughout the entire mating period of the insect.

7.1.3 Nature of the pest problem

The PTB (*Synanthedon exitiosa* [Say]) is an significant pest of peach trees in Ontario and British Columbia. Plum, cherry and apricot trees are also occasionally attacked by this insect. The larvae tunnel into the bark and outer wood to feed. The main roots near the ground surface may also be attacked. Gum oozing from injured areas usually contains sawdust and borer excrement. Trees older than eight years are more resistant to injury. Younger trees, especially those under three years, may be seriously damaged or killed.

The adult PTB, unlike most other moths, is active in the daytime. The moths emerge from mid-June to early September, with peak emergence occurring around the first of August. The females lay their eggs on the trunk or foliage, or in the soil close to the peach tree. These eggs hatch in about 12 days, and the young larvae bore into the bark of the trunk near ground level. In the spring, after wintering in their feeding tunnels or in the soil, larvae resume feeding, in either their old tunnels or in new ones. The larvae mature in June or July and pupate in their tunnels or near the surface of the soil within 8 cm (3 inches) of the trunk before emerging as moths. Some borers complete their life cycle in one year; others require two. Regardless of the life cycle, all borers overwinter in the larval stage.

Current control strategies involve applying chemical insecticides to tree trunks from ground level to lower scaffold limbs when the first moths are captured in pheromone traps. The treatment threshold is an average of one moth captured per trap per week in a block of young trees and two moths per trap per week in a mature block. For effective control, it is essential to treat for two or more consecutive years.

7.1.4 Effectiveness against the pest

Five field trials using the proposed PTB sex pheromone (3,13-octadecadien-1-yl acetate) to disrupt the mating of PTBs were reviewed. Efficacy was assessed by comparing the number of male PTB caught in traps placed in orchards treated with the pheromone to the number caught in traps placed into orchards treated with a conventional insecticide. One study also assessed the effect of pheromone disruption on female reproductive output. The following is a summary of the efficacy trial results.

Biglerville, Pennsylvania, 1998
A field trial was conducted in four orchards (all blocks were 2–3 ha in size). Insecticide was applied to all blocks before the trial started and only to the conventionally treated blocks (i.e., blocks not treated with the pheromone) afterwards. Pheromone-treated blocks received 247 dispensers/ha of Isomate-P Pheromone. The dispensers were placed on trees by hand in early June before the flight of PTB. The conventionally treated blocks were either adjacent to or within 400 m of the pheromone-treated blocks. Limited detailed information was available on the experimental protocol and statistical analysis in this trial.

Efficacy was assessed by monitoring male moth catches in pheromone-treated and conventionally treated blocks. Trap catches in the blocks treated with Isomate-P Pheromone were zero throughout the trial, while substantially more male moths (cumulative moth catch over the growing season was 53 adult PTBs) were captured in the blocks that were not treated with the pheromone. These results indicated that treatment with the pheromone disrupted communication between male and female PTBs.

Cream Ridge, New Jersey, 1996

This field trial was conducted in four orchards, and protocols and results are similar to those for the trial conducted in Pennsylvania. Pheromone-treated blocks received 247 dispensers/ha of Isomate-P Pheromone. Information on details of experimental protocol and statistical analysis was limited. Efficacy was assessed by monitoring male moth catches in pheromone-treated and conventionally treated blocks. Trap catches in the blocks treated with Isomate-P Pheromone were zero throughout the trial, while substantially more male moths (cumulative trap catch over the growing season was 59 male PTBs) were caught in the untreated blocks. However, neither direct nor indirect assessment of mating disruption were carried out (e.g., measuring percentage of mated females, larval population, level of tree damage). The submitted data did not indicate the period of time for which the dispensers would be effective.

Byron, Georgia, 1984 and 1985

Field trials were carried out over two years (1984 and 1985) in several blocks of peach orchards. Some wild host trees around the orchards were also treated with dispensers. Both pheromone-trap catches and the percentage of mated females were assessed in the field trials. Trap catches in four blocks treated with Isomate-P Pheromone showed a significant reduction in the number of males caught per pheromone trap (compared to blocks not treated with the pheromone). Only one percent of 200 females captured in pheromone-treated blocks and later dissected were found to be mated, compared to 84% of 42 females captured in blocks that were not treated with the pheromone.

In this trial, there was a difference in the amount of pheromone in tested dispensers (68 mg/dispenser) and in the proposed EP (37.8 mg/dispenser). The pheromone blend used to assess mating status of females was 100% (*Z,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate, which is different from the blend of the proposed product of 80.4% (*Z,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate and 3.3% (*E,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate.

Kelowna, British Columbia, 2002

The efficacy trial conducted in British Columbia was replicated three times, and pheromone-treated plots were treated with 400–500 dispensers/ha of Isomate-P Pheromone. Pheromone-treated plots were located in a commercial nursery (two replicates) and a commercial peach orchard (one replicate). All sites had a history of damage by PTBs. In the commercial nursery, all plots were treated with an insecticide (endosulfan) to target PTBs (including pheromone-treated plots), but in the commercial orchard, insecticides were not applied to target PTBs in any plots.

Results were assessed using pheromone-baited traps. In the commercial nursery, tree damage from PTBs was assessed during October and November. Nursery trees were mechanically harvested and manually graded by nursery personnel. The grading procedure included a visual inspection of each tree trunk for PTB damage and occasionally opening a tree to verify the presence of PTB larvae.

In all replicates, no PTB adults were captured in pheromone-baited traps in pheromone-treated plots. This was significantly lower than the number of PTB adults captured in plots which were not treated with pheromone. In pheromone-treated blocks, there was no observed PTB damage to host trees (i.e., peach trees and chokecherry). In previous years, trunk damage from PTB would typically range between 2 to 5% of graded peach trees.

Utah, 2000–2002

This study (Alston et al. 2003) provides support for the proposed label claims of Isomate-P Pheromone. The trial was conducted in Utah from 2000–2002. In mid-late June of each year (2000–2002) Isomate-P Pheromone dispensers were applied in 0.4 ha (1 acre) orchards at a density of 387–437 dispensers/ha. The same two orchards were treated in all three years, and a third orchard was added to the study in 2001 and 2002. Dispensers were applied within four days of the first capture of a PTB. The same sized insecticide-treated comparison block (0.6 ha)was used in all three years. This block was treated for PTBs with a single application of chlorpyrifos to lower trunks in early July of each year. PTBs were also monitored in another reference block that was not treated with the pheromone, but was treated with chlorpyrifos for control of PTBs.

Each year, treatments were evaluated by placing a pheromone-baited trap in each block and recording the number of PTBs captured from late June to late August or mid-September. Every tree trunk in each block was evaluated for PTB injury in late September or early October of each year. This was done by visual inspection of the lower trunk and removal of approximately 2.5 cm (1 inch) of soil around the base of each tree.

No PTBs were captured in pheromone-treated blocks after Isomate-P Pheromone dispensers were placed in the peach trees. Low to moderate densities of PTBs (0.5–2 moths per trap per day) were captured in the insecticide-treated comparison peach orchards. No PTB injury was detected in any block in any year.

7.2 Phytotoxicity to target plants (including different cultivars) or to target plant products

No adverse effect to the treated crop was reported in the efficacy field trials conducted with Isomate-P Pheromone.

7.3 Observations on undesirable or unintended side effects

Due to its non-toxic mode of action, Isomate-P Pheromone is not expected to negatively impact beneficial and other nontarget organisms.

7.3.1 Impact on succeeding crops

Isomate-P Pheromone is not expected to impact on succeeding crops.

7.3.2 Impact on adjacent crops

Isomate-P Pheromone is not expected to impact on adjacent crops.

7.4 Economics

Economics were not assessed.

7.5 Sustainability

7.5.1 Survey of alternatives

The major alternative insecticide active ingredients currently registered for control of the PTB include, but are not necessarily limited to, endosulfan, deltamethrin, azinphos-methyl, diazinon and carbaryl.

7.5.2 Compatibility with current management practices including IPM

Pheromone products are generally more target specific than conventional pesticides. The mode of action of these products is through disruption of pheromonal communication rather than directly killing the target pest. Isomate-P Pheromone has potential as a tool in the management of resistance of PTB to conventional chemical insecticides, and as an integral part of an IPM strategy to control this pest. Due to the specificity and the non-toxic nature of its mode of action, Isomate-P Pheromone is compatible with current orchard management practices, particularly with those of organic orchard producers.

7.5.3 Contribution to risk reduction

Due to the non-toxic mode of action of Isomate-P Pheromone, the use of this product would contribute to risk reduction.

7.5.4 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

No clear evidence of the development of resistance to pheromone products has been established.

7.6 Conclusions from value assessment

Results from evaluated studies show that Isomate-P Pheromone can reduce damage from PTBs to a commercially acceptable level when used under low pest population densities or when used in a program combining pheromone and insecticide treatments to target PTBs. Although trap catch data for pheromone-baited traps suggest that Isomate-P Pheromone is effective in disrupting pheromone communication, these data do not unequivocally demonstrate that mating has been disrupted. In the trial carried out in Byron, Georgia, data did show that successful mating disruption was achieved using Isomate-P Pheromone. However, in that study, the pheromone blend and the amount of pheromone loaded into dispensers were different from that of the proposed EP. The tested material consisted of the major pheromone component alone and did not include the E/Z isomer.

Sufficient efficacy data have been evaluated to support full registration of Isomate-P Pheromone. A value summary of Isomate-P Pheromone is shown in Table 7.1.

Table 7.1 Value summary for Isomate-P Pheromone

Site	peaches, nectarines, apricots, cherries, prunes and plum
Product	Isomate-P Pheromone containing (*Z,Z*)-3,13 octadecadien-1-yl acetate (80.4%) and (*E,Z*)-3,13 octadecadien-1-yl acetate (3.3%); Registration Number 26141
Rate of application	250–625 dispensers/ha (each dispenser contains 37.8 mg of pheromone) Attach one dispenser per tree.
Number of applications	One application per year.
Application methods	Attach dispensers to branches about the mid point of the tree.
Application timing	Apply prior to moth emergence in the spring. A single application can provide season long control. Consult your local pest control advisor for proper timing.

7.6 Conclusions from value assessment

Results from evaluated studies show that Isomate-P Pheromone can reduce damage from PTBs to a commercially acceptable level when used under low pest population densities or when used in a program combining pheromone and insecticide treatments to target PTBs. Although trap catch data for pheromone-baited traps suggest that Isomate-P Pheromone is effective in disrupting pheromone communication, these data do not unequivocally demonstrate that mating has been disrupted. In the trial carried out in Byron, Georgia, data did show that successful mating disruption was achieved using Isomate-P Pheromone. However, in that study, the pheromone blend and the amount of pheromone loaded into dispensers were different from that of the proposed EP. The tested material consisted of the major pheromone component alone and did not include the E/Z isomer.

Sufficient efficacy data have been evaluated to support full registration of Isomate-P Pheromone. A value summary of Isomate-P Pheromone is shown in Table 7.1.

Table 7.1 Value summary for Isomate-P Pheromone

Site	peaches, nectarines, apricots, cherries, prunes and plum
Product	Isomate-P Pheromone containing (*Z,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate (80.4%) and (*E,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate (3.3%); Registration Number 26141
Rate of application	250–625 dispensers/ha (each dispenser contains 37.8 mg of pheromone) Attach one dispenser per tree
Number of applications	One application per year
Application methods	Attach dispensers to branches about the mid point of the tree
Application timing	Apply prior to moth emergence in the spring. A single application can provide season long control. Consult your local pest control advisor for proper timing.

Note	It is critical that ISOMATE-P PHEROMONE be applied as directed. Growers using this product must maintain careful records of damage within their orchard. Careful monitoring of adult populations is essential since the use of ISOMATE-P PHEROMONE is dramatically different from traditional broad-spectrum insecticides registered for peach tree borer control. Designing successful programs with ISOMATE-P PHEROMONE depends on ongoing discussion with IPM specialists, extension horticulturists, and company representatives. ISOMATE-P PHEROMONE reduces mating of peach tree borer. However, if a major source of mated female moths of this species is present adjacent to the treated field, migration of these moths may significantly reduce the level of control achieved. Sources are likely to be untreated host trees within 300 m of treated field. This can be overcome by: a. Treatment of entire blocks and not just sections of large conventionally treated fields, which frequently serve as sources of mated females. b. Treatment of infestation sources with ISOMATE-P PHEROMONE. c. Treatment of infestation sources with a registered insecticide. d. Treatment of edges of field with timely application of registered insecticide. Supplementary applications of a registered insecticide are advised when ISOMATE-P PHEROMONE is used to control very high populations of peach tree borer. All pests must be monitored so that timely intervention with conventional registered insecticides is possible.
Pests managed	peach tree borer, *Synanthedon exitiosa*

8.0 Overall conclusions

The PMRA has assessed the safety, merit and value of Peach Tree Borer Pheromone Technical and its associated, EP Isomate-P Pheromone. In terms of human exposure, bystander and re-entry exposure to workers is considered negligible. Further, it is unlikely that this pheromone will pose any dietary concern to any segment of the population. Exposure to the environment will be very limited because the product is contained in dispensers. No TSMP issue is associated with this product. Sufficient efficacy data have been evaluated to support the full registration of Peach Tree Borer Pheromone Technical and its associated EP, Isomate-P Pheromone.

Note	It is critical that ISOMATE-P PHEROMONE be applied as directed. Growers using this product must maintain careful records of damage within their orchard. Careful monitoring of adult populations is essential since the use of ISOMATE-P PHEROMONE is dramatically different from traditional broad-spectrum insecticides registered for peach tree borer control. Designing successful programs with ISOMATE-P PHEROMONE depends on ongoing discussion with IPM specialists, extension horticulturists, and company representatives. ISOMATE-P PHEROMONE reduces mating of peach tree borer. However, if a major source of mated female moths of this species is present adjacent to the treated field, migration of these moths may significantly reduce the level of control achieved. Sources are likely to be untreated host trees within 300 m of treated field. This can be overcome by: a. Treatment of entire blocks and not just sections of large conventionally treated fields, which frequently serve as sources of mated females. b. Treatment of infestation sources with ISOMATE-P PHEROMONE c. Treatment of infestation sources with a registered insecticide. d. Treatment of edges of field with timely application of registered insecticide. Supplementary applications of a registered insecticide are advised when ISOMATE-P PHEROMONE is used to control very high populations of peach tree borer. All pests must be monitored so that timely intervention with conventional registered insecticides is possible.
Pests managed	peach tree borer, *Synanthedon exitiosa*

8.0 Overall conclusions

The PMRA has assessed the safety, merit and value of Peach Tree Borer Pheromone Technical and its associated, EP Isomate-P Pheromone. In terms of human exposure, bystander and re-entry exposure to workers is considered negligible. Further, it is unlikely that this pheromone will pose any dietary concern to any segment of the population. Exposure to the environment will be very limited because the product is contained in dispensers. No TSMP issue is associated with this product. Sufficient efficacy data have been evaluated to support the full registration of Peach Tree Borer Pheromone Technical and its associated EP, Isomate-P Pheromone.

9.0 Regulatory decision

The PMRA has carried out an assessment of available information in accordance with Section 9 of the Pest Control Products (PCP) Regulations and has found it sufficient, pursuant to Section 18(*b*), to allow a determination of the safety, merit and value of Peach Tree Borer Pheromone Technical and the associated EP, Isomate-P Pheromone, containing (*Z,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate and (*E,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate. The PMRA has concluded that the use of Peach Tree Borer Pheromone Technical and the associated EP, Isomate-P Pheromone, containing (*Z,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate and (*E,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate in accordance with their labels have merit and value consistent with Section 18(*c*) of the PCP Regulations and do not entail an unacceptable risk of harm pursuant to Section 18(*d*). Therefore, based on the considerations outlined above, the use of Peach Tree Borer Pheromone Technical and the associated EP, Isomate-P Pheromone, containing (*Z,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate and (*E,Z*)-3,13-octadecadien-1-yl acetate, for mating disruption of the PTB (*Synanthedon exitiosa* [Say]) in peach, nectarine, cherry, prune, plum and apricot orchards are proposed for full registration under Section 13 of the PCP Regulations.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed regulatory decision for this product.

List of abbreviations

a.i.	active ingredient
ADI	acceptable daily intake
ARfD	acute reference dose
bw	body weight
CAS	Chemical Abstract Service
cSt	centistokes
FID	flame ionization detector
GC	gas chromatography
Hg	mercury
IPM	integrated pest management
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
kg	kilogram(s)
K_{ow}	*n*-octanol/water partitioning coefficient
L	litre
LD_{50}	median lethal dose
mm	millimetre(s)
mg	milligram(s)
MSDS	Material Safety Data Sheet
PCP	Pest Control Products
PTB	peach tree borer
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
SCLP	straight-chained lepidopteran pheromone
TSMP	Toxic Substances Management Policy
UV	ultraviolet

Reference

Alston, D.G., M.E. Reding and C.A. Miller. 2003. Proceedings of the 77th Annual Western Orchard Pest and Disease Management Conference, Portland, Oregon, 15–17 January 2003

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet de décision réglementaire PRDD2004-03

Phéromone Isomate-P utilisée pour la perturbation de la reproduction du perceur du pêcher dans les vergers

La matière active de la phéromone de qualité technique (MAQT) du perceur du pêcher (PP) et sa préparation commerciale (PC), la phéromone Isomate-P, contenant de l'acétate de (*Z,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle et de l'acétate de (*E,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle, font l'objet d'une proposition d'homologation complète, en vertu de l'article 13 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA), pour la perturbation du comportement reproducteur du PP (*Synanthedon exitiosa* [Say]) dans les vergers de pêches, de nectarines, de cerises, de pruneaux, de prunes et d'abricots.

Ce projet de décision réglementaire (PRDD) présente un résumé des données examinées et l'exposé raisonné justifiant l'homologation complète de ces produits. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) acceptera des commentaires écrits au sujet de ce projet d'homologation au plus tard 45 jours après la date de publication du présent document. Veuillez adresser vos commentaires à la coordonnatrice des publications, à l'adresse indiquée ci-dessous.

(also available in English)

Le 13 July 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-77404-3 (0-662-77405-1)
Numéro de catalogue : H113-9/2004-3F (H113-9/2004-3F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'ARLA de Santé Canada a examiné les demandes d'homologation de la MAQT, la phéromone du PP, fabriquée par Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., Tokyo (Japon), et sa PC, la phéromone Isomate-P, fabriquée par Pacific Biocontrol Corporation de Vancouver (État de Washington), pour la perturbation du comportement reproducteur du PP (*Synanthedon exitiosa* [Say]) dans les vergers de pêches, de nectarines, de cerises, de pruneaux, de prunes et d'abricots.

La phéromone Isomate-P réduit l'accouplement du PP en interférant avec la communication chimique entre les mâles et les femelles. La réduction conséquente du nombre d'œufs et de larves de l'insecte nuisible diminue la nécessité de recourir aux insecticides classiques. Cette phéromone s'avère donc un outil important à ajouter aux stratégies de lutte intégrée (LI) dans les vergers de pêches, de nectarines, de cerises, de pruneaux, de prunes et d'abricots.

Il se fait de plus en plus de recherches sur l'emploi des phéromones dans les programmes de LI. Les phéromones agissent contre les organismes nuisibles en modifiant leur comportement d'accouplement plutôt qu'en les tuant et leur action est plus ciblée que celle des insecticides classiques. Les phéromones, utilisées à des concentrations s'approchant de celles présentes dans la nature, se dissipent assez rapidement. Aussi s'attend-on à ce que les produits à base de phéromones comportent moins de risques pour la santé humaine et pour l'environnement.

L'ARLA a procédé à une évaluation des renseignements disponibles conformément à l'article 9 du RPA et les trouve suffisants, conformément au paragraphe 18*b)* du RPA, pour déterminer l'innocuité, les avantages et la valeur de la matière active, la phéromone de qualité technique du PP, et de sa PC, la phéromone Isomate-P contenant de l'acétate de (*Z*,*Z*)-3,13-octadécadién-1-yle et de l'acétate de (*E*,*Z*)-3,13-octadécadién-1-yle. L'ARLA a conclu que l'emploi de la phéromone de qualité technique du PP et de sa PC, la phéromone Isomate-P, contenant de l'acétate de (*Z*,*Z*)-3,13-octadécadién-1-yle et de l'acétate de (*E*,*Z*)-3,13-octadécadién-1-yle, selon le mode d'emploi sur l'étiquette présentent des avantages et une valeur conformes au paragraphe 18*c*) du RPA et ne comportent pas de risque inacceptable aux termes du paragraphe 18*d)* du Règlement. Par conséquent, compte tenu des considérations énoncées ci-haut, l'ARLA propose l'homologation complète de la phéromone de qualité technique du PP et de sa PC, la phéromone Isomate-P contenant de l'acétate de (*Z*,*Z*)-3,13-octadécadién-1-yle et de l'acétate de (*E*,*Z*)-3,13-octadécadién-1-yle, pour la perturbation du comportement reproducteur du PP dans les vergers de pêches, de nectarines, de cerises, de pruneaux, de prunes et d'abricots, en vertu de l'article 13 du RPA.

L'ARLA acceptera des commentaires écrits au sujet de ce projet d'homologation au plus tard 45 jours après la date de publication du présent document afin de permettre aux parties intéressées de faire part de leur opinion dans le cadre de la décision réglementaire concernant ces produits.

Table des matières

1.0 Introduction 1

2.0 Caractéristiques chimiques du produit 1
- 2.1 Description du produit 1
- 2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active 2
- 2.3 Méthode d'analyse de la matière active telle que fabriquée 4
- 2.4 Méthode d'analyse de la formulation 5
- 2.5 Conclusions relatives aux caractéristiques chimiques du produit 6

3.0 Évaluation de la toxicité 6
- 3.1 Santé et sécurité des personnes 6
- 3.2 Toxicité aiguë — MAQT et PC 7
- 3.3 Mutagénicité — MAQT 7
- 3.4 Détermination de la dose journalière admissible et de la dose aiguë de référence 7
- 3.5 Considérations relatives à la *Food Quality Protection Act* et au potentiel de perturbation du système endocrinien 7

4.0 Évaluation de l'exposition professionnelle et occasionnelle 8
- 4.1 Évaluation de l'exposition 8
- 4.2 Évaluation du risque 8

5.0 Exposition aux résidus dans les aliments 8

6.0 Évaluation environnementale 8

7.0 Évaluation de la valeur 9
- 7.1 Efficacité 9
  - 7.1.1 Utilisations prévues 9
  - 7.1.2 Mode d'action 9
  - 7.1.3 Description du problème causé par cette espèce 9
  - 7.1.4 Efficacité du produit contre l'organisme nuisible 10
- 7.2 Phytotoxicité pour les cultures ciblées (y compris différents cultivars) ou pour les produits végétaux ciblés 13
- 7.3 Observations d'effets secondaires indésirables ou non voulus 13
  - 7.3.1 Incidence sur les cultures successives 13
  - 7.3.2 Incidence sur les cultures adjacentes 13
- 7.4 Aspects économiques 13
- 7.5 Pérennité 13
  - 7.5.1 Recensement des solutions de rechange 13
  - 7.5.2 Compatibilité avec les pratiques courantes de gestion, y compris la LI 13
  - 7.5.3 Contribution à la réduction des risques 14
  - 7.5.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle de résistance .. 14
- 7.6 Conclusions de l'évaluation de la valeur 14

8.0 Conclusion 16

9.0 Projet de décision réglementaire 16

Liste d'abréviations 17

Référence 18

1.0 Introduction

La phéromone de qualité technique du PP est fabriquée par la société Shin-Etsu Chemical Co. Ltd, de Tokyo (Japon), et sa PC, la phéromone Isomate-P, est fabriquée par la Pacific Biocontrol Corporation de Vancouver (État de Washington). Les deux produits contiennent de l'acétate de (*Z*,*Z*)-3,13-octadécadién-1-yle et de l'acétate de (*E*,*Z*)-3,13-octadécadién-1-yle.

La phéromone Isomate-P perturbe le comportement reproducteur du PP, *Synanthedon exitiosa* (Say), dans les vergers de pêches, de nectarines, de cerises, de pruneaux, de prunes et d'abricots.

L'acétate de (*Z*,*Z*)-3,13-octadécadién-1-yle et l'acétate de (*E*,*Z*)-3,13-octadécadién-1-yle sont des « phéromones de lépidoptères à chaîne droite » (PLCD). D'après les études existantes, on considère généralement que cette catégorie de phéromones synthétiques présente peu de risques pour la santé humaine et pour l'environnement.

2.0 Caractéristiques chimiques du produit

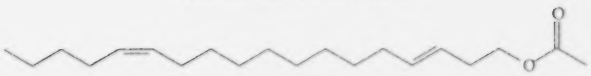
2.1 Description du produit

Ce produit a pour nom commun phéromone du PP; il agit comme insecticide en perturbant le comportement reproducteur de l'organisme nuisible.

Nom commercial	Phéromone de qualité technique du perceur du pêcher
Autre nom	Isomate-P de qualité technique
Nom commun	Phéromone du perceur du pêcher
Noms chimiques :	
Union internationale de chimie pure et appliquée	acétate de (*Z*,*Z*)-3,13-octadécadiényle acétate de (*E*,*Z*)-3,13-octadécadiényle
Chemical Abstracts Service	(*Z*,*Z*)-3,13-octadecadienyl acetate (*E*,*Z*)-3,13-octadecadienyl acetate
Numéro CAS	53120-27-7 53120-26-6

Formule développée

(Z,Z)-3,13-Octadecadienyl acetate



(E,Z)-3,13-Octadecadienyl acetate

Formule moléculaire $C_{20}H_{36}O_2$

Poids moléculaire 308.5

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active

Produit technique : phéromone du perceur du pêcher

Propriétés	Résultats	Remarques
Couleur	Liquide incolore ou jaune pâle transparent	
État physique	Liquide	
Odeur	Odeur de cire, douce et sucrée	
Point ou plage des températures de fusion	s. o.	Le produit est un liquide
Point ou plage des températures d'ébullition	178 – 180 °C à 2 mm Hg	
Densité	0,889 à 20 °C	
Solubilité dans l'eau (mg/L)	Insoluble dans l'eau	
Solubilité dans les solvants (mg/L)	Soluble dans tous les solvants organiques courants	
Pression de vapeur	$1{,}795 \times 10^{-5}$ mm Hg à 20 °C	
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	Ne peut être calculée car la valeur pour la solubilité dans l'eau n'a pas été donnée.	Selon la pression de vapeur et l'insolubilité dans l'eau, ce composé sera volatil en conditions naturelles.

Propriétés	Résultats	Remarques
Constante de dissociation (pK_a)	s. o.	La matière active ne renferme pas de fraction dissociable.
Coefficient de partage *n*-octanol/eau (K_{oe})	> 1000	
Spectre d'absorption dans l'UV/visible	Pas d'absorbance à $\lambda > 400$ nm	
Stabilité (température, métaux)	Stable à la lumière du soleil et hydrolysé lorsqu'exposé à l'eau	

Préparation commerciale : phéromone Isomate-P du perceur du pêcher

Propriétés	Résultats	Remarques
Couleur	Liquide incolore ou jaune pâle transparent	
État physique	Liquide	
Odeur	Odeur de cire, douce et sucrée	
Type de préparation	Générateur à décharge lente	
Description et composition du contenant	Tubes de polyéthylène de haute densité dans un paquet en aluminium (500 tubes dans un paquet)	
Densité	0,889 à 20 °C	
pH	3,57	
Pouvoir oxydant ou réducteur	s. o.	Le produit ne contient pas d'agent rédox.
Viscosité	8,03 c.s. à 20 °C	

Formule développée

(Z,Z)-3,13-Octadecadienyl acetate

(E,Z)-3,13-Octadecadienyl acetate

Formule moléculaire $C_{20}H_{36}O_2$

Poids moléculaire 308.5

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active

Produit technique : phéromone du perceur du pêcher

Propriétés	Résultats	Remarques
Couleur	Liquide incolore ou jaune pâle transparent	
État physique	Liquide	
Odeur	Odeur de cire, douce et sucrée	
Point ou plage des températures de fusion	s. o.	Le produit est un liquide
Point ou plage des températures d'ébullition	178 – 180 °C à 2 mm Hg	
Densité	0.889 à 20 °C	
Solubilité dans l'eau (mg/L)	Insoluble dans l'eau	
Solubilité dans les solvants (mg/L)	Soluble dans tous les solvants organiques courants	
Pression de vapeur	1.795×10^{-5} mm Hg à 20 °C	
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	Ne peut être calculée car la valeur pour la solubilité dans l'eau n'a pas été donnée.	Selon la pression de vapeur et l'insolubilité dans l'eau, ce composé sera volatil en conditions naturelles.

Propriétés	Résultats	Remarques
Constante de dissociation (pK_a)	s. o.	La matière active ne renferme pas de fraction dissociable.
Coefficient de partage *n*-octanol/eau (K_{oc})	> 1000	
Spectre d'absorption dans l'UV/visible	Pas d'absorbance à λ > 400 nm	
Stabilité (température, métaux)	Stable à la lumière du soleil et hydrolysé lorsqu'exposé à l'eau	

Préparation commerciale : phéromone Isomate-P du perceur du pêcher

Propriétés	Résultats	Remarques
Couleur	Liquide incolore ou jaune pâle transparent	
État physique	Liquide	
Odeur	Odeur de cire, douce et sucrée	
Type de préparation	Générateur à décharge lente	
Description et composition du contenant	Tubes de polyéthylène de haute densité dans un paquet en aluminium (500 tubes dans un paquet)	
Densité	0,889 à 20 °C	
pH	3,57	
Pouvoir oxydant ou réducteur	s. o.	Le produit ne contient pas d'agent rédox.
Viscosité	8,03 c.s. à 20 °C	

Propriétés	Résultats	Remarques
Stabilité à l'entreposage	Les données montrent que lors de l'entreposage pendant 18 mois à la température ambiante et à 5 °C, on constate des pertes respectives de 2,7 % et de 1,0 % des matières actives respectives.	
Inflammabilité	point d'éclair, 1348 °C	Essai en vase clos
Potentiel explosif	s. o.	Le produit n'a pas de potentiel explosif.
Miscibilité	Miscible avec tous les solvants organiques courants; c.-à-d. *n*-hexane, cyclohexane, benzène, toluène (excepté DMSO et éthylèneglycol)	
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif	
Tension disruptive	s. o.	Cette formulation n'est pas conçue pour être utilisée autour de matériel électrique.

2.3 Méthode d'analyse de la matière active telle que fabriquée

Le demandeur a fait appel à une seule méthode de chromatographie en phase gazeuse (CPG) pour analyser les matières actives et leurs principales impuretés, c'est-à-dire la CPG avec détection à ionisation de flamme (DIF). Les données de validation sont présentées au tableau 2.4.

Validation de la méthode

Données nécessaires à la validation de la méthode				
Constituant	**Méthode/ détection**	**Temps de séjour (min)**	**Écart-type relatif (%)**	**Acceptabilité de la méthode**
Matières actives acétate de (*Z,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle acétate de (*E,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle	CPG*/DIF*	35,55 34,04	0,16 1,3	Acceptable
acétate de (*Z,E*)-3,13-octadécadién-1-yle	CPG/DIF	33,48	3,5	Acceptable
acétate de *n*-octadécyle	CPG/DIF	30,79	2,3	Acceptable
13-octadécén-3-yn-1-ol	CPG/DIF	46,4		Acceptable
(*Z,Z*)-5,11-hexadécadiène	CPG/DIF	8,51	9,3	Acceptable
acétate de 2,13-octadécadién-1-yle	CPG/DIF	34,54	4,2	Acceptable
3,13-octadécadién-1-ol	CPG/DIF	41,05	3,4	Acceptable
bromure de *Z*-9-tétradécén-1-yle	CPG/DIF	13,12	10,7	Acceptable
acétate de (*E,Z*)-2,13-octadécadién-1-yle	CPG/DIF	37,02		Acceptable
acétate de (*E,E*)-3,13-octadécadién-1-yle	CPG/DIF	33,06		Acceptable
diacétate de 3,11-tétradécadiyn-1,14-diyle	CPG/DIF	19,15		Acceptable
acétate de *Z*-13-octadécén-1-yle	CPG/DIF	33,25		Acceptable

* Voir la section 2.4 ci-dessous.

2.4 Méthode d'analyse de la formulation

Le demandeur a présenté pour l'analyse de la formulation la même méthode de CPG et de DIF que celle utilisée pour analyser le produit technique. L'Agence a évalué la méthode comme étant suffisamment spécifique et précise pour servir de méthode analytique à des fins réglementaires.

Propriétés	Résultats	Remarques
Stabilité à l'entreposage	Les données montrent que lors de l'entreposage pendant 18 mois à la température ambiante et à 5 °C, on constate des pertes respectives de 2,7 % et de 1,0 % des matières actives respectives.	
Inflammabilité	point d'éclair, 1348 °C	Essai en vase clos
Potentiel explosif	s. o.	Le produit n'a pas de potentiel explosif.
Miscibilité	Miscible avec tous les solvants organiques courants; c.-à-d. *n*-hexane, cyclohexane, benzène, toluène (excepté DMSO et éthylèneglycol)	
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif	
Tension disruptive	s. o.	Cette formulation n'est pas conçue pour être utilisée autour de matériel électrique.

2.3 Méthode d'analyse de la matière active telle que fabriquée

Le demandeur a fait appel à une seule méthode de chromatographie en phase gazeuse (CPG) pour analyser les matières actives et leurs principales impuretés, c'est-à-dire la CPG avec détection à ionisation de flamme (DIF). Les données de validation sont présentées au tableau 2.4.

Validation de la méthode

Données nécessaires à la validation de la méthode				
Constituant	**Méthode/ détection**	**Temps de séjour (min)**	**Écart-type relatif (%)**	**Acceptabilité de la méthode**
Matières actives acétate de (*Z,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle acétate de (*E,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle	CPG*/DIF*	35,55 34,04	0,16 1,3	Acceptable
acétate de (*Z,E*)-3,13-octadécadién-1-yle	CPG/DIF	33,48	3,5	Acceptable
acétate de *n*-octadécyle	CPG/DIF	30,79	2,3	Acceptable
13-octadécén-3-yn-1-ol	CPG/DIF	46,4		Acceptable
(*Z,Z*)-5,11-hexadécadiène	CPG/DIF	8,51	9,3	Acceptable
acétate de 2,13-octadécadién-1-yle	CPG/DIF	34,54	4,2	Acceptable
3,13-octadécadién-1-ol	CPG/DIF	41,05	3,4	Acceptable
bromure de *Z*-9-tétradécén-1-yle	CPG/DIF	13,12	10,7	Acceptable
acétate de (*E,Z*)-2,13-octadécadién-1-yle	CPG/DIF	37,02		Acceptable
acétate de (*E,E*)-3,13-octadécadién-1-yle	CPG/DIF	33,06		Acceptable
diacétate de 3,11-tétradécadiyn-1,14-diyle	CPG/DIF	19,15		Acceptable
acétate de *Z*-13-octadécén-1-yle	CPG/DIF	33,25		Acceptable

* Voir la section 2.4 ci-dessous.

2.4 Méthode d'analyse de la formulation

Le demandeur a présenté pour l'analyse de la formulation la même méthode de CPG et de DIF que celle utilisée pour analyser le produit technique. L'Agence a évalué la méthode comme étant suffisamment spécifique et précise pour servir de méthode analytique à des fins réglementaires.

2.5 Conclusions relatives aux caractéristiques chimiques du produit

Les données chimiques relatives à la phéromone de qualité technique du PP utilisée dans la PC de la phéromone Isomate-P sont complètes. Le demandeur a bien caractérisé la MAQT et les spécifications ont été appuyées par l'analyse de cinq lots de matière active et d'impuretés à l'aide de méthodes d'analyse précises et validées. D'après les matières premières et le procédé de fabrication utilisé, la MAQT ne contient aucune substance figurant sur la liste de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) identifiées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Le demandeur a fourni toutes les données sur les propriétés physico-chimiques requises pour la MAQT et la PC. Le demandeur a soumis une méthode faisant appel à la CPG pour déterminer les matières actives présentes dans la formulation.

3.0 Évaluation de la toxicité

3.1 Santé et sécurité des personnes

L'ARLA a fixé des exigences réduites en matière de données toxicologiques pour ce qui est des PLCD. Celles-ci sont peu solubles dans l'eau et la plupart des organismes vivants ont des systèmes enzymatiques qui peuvent les dégrader. Il s'agit également de produits du métabolisme des acides gras. Des études sur la santé indiquent que ces substances présentent un risque minime et qu'elles sont efficaces contre les organismes nuisibles à de faibles concentrations, de l'ordre de celles observées dans la nature[1].

La PC, la phéromone Isomate-P, est présentée dans un distributeur passif récupérable. Par conséquent, le risque d'exposition directe des humains aux ingrédients de formulation est jugé négligeable.

L'Agence a terminé l'examen détaillé de la base de données traitant de la phéromone technique du PP et de sa PC, la phéromone Isomate-P. Les données présentées répondent bien aux exigences actuelles en matière de toxicologie en vue de l'homologation d'une phéromone de qualité technique et d'une PC à base de phéromone.

---

1 Référence : *The White Paper - A Review Of The Current Bases For The United States Environmental Protection Agency's Policies For The Regulation Of Pheromones And Other Semiochemicals, Together With A Review Of The Available Relevant Data which may Impact The Assessment Of Risk For These Classes Of Chemicals*, compilé par James E. Touhey, Senior Agricultural Advisor, Field Operations Division, EPA.

3.2 Toxicité aiguë - MAQT et PC

On considère que la phéromone technique du PP a une faible toxicité aiguë, que ce soit par voie orale (DL_{50} > 5000 mg m.a./kg de poids corporel [p.c.]), par voie cutanée (DL_{50} > 2000 mg m.a./kg p.c.) ou par voie respiratoire (DL_{50} > 5,32 mg m.a./L) chez des rats Sprague-Dawley. Cette substance s'est avérée légèrement irritante lorsqu'appliquée sur la peau de lapins blancs de Nouvelle-Zélande et très peu irritante lorsqu'instillée dans les yeux de sujets de cette espèce. Les résultats d'essais de sensibilisation cutanée avec des cobayes Hartley albinos étaient négatifs.

Quant à la phéromone Isomate-P, contenant 80,4 % d'acétate de (*Z,Z*)-3,13-octadécadiényle et 3,3 % d'acétate de (*E,Z*)-3,13-octadécadiényle, on considère qu'elle est de faible toxicité aiguë, que ce soit par voie orale, cutanée ou respiratoire. On juge qu'elle est légèrement irritante pour la peau et très peu irritante pour les yeux. Il n'existe aucun cas de sensibilisation cutanée résultant de l'exposition à ce produit chez les humains. Puisque le produit est contenu dans un distributeur passif récupérable, le risque d'exposition est minime.

3.3 Mutagénicité - MAQT

Les données fournies par le demandeur indiquent que la phéromone de qualité technique du PP n'est pas mutagène.

3.4 Détermination de la dose journalière admissible et de la dose aiguë de référence

À l'examen de leurs propriétés physiques, chimiques, biologiques et toxicologiques, on estime que les PLCD ne risquent pas ou très peu d'exercer un quelconque effet toxique nocif. Compte tenu de leur innocuité inhérente et de leur profil d'emploi, les données indiquent que l'effet que pourraient avoir les PLCD sur la santé humaine ou animale est mineur. Aucun effet nocif sur la santé n'a jamais été signalé sur des humains exposés à des produits à base de phéromones. C'est pourquoi l'Agence juge qu'il n'est pas nécessaire d'établir une dose journalière admissible (DJA) et une dose aiguë de référence (DARf) pour la phéromone technique du PP, vu l'absence inhérente de toxicité de ce composé et le fait qu'il ne soulève aucune préoccupation importante en ce qui à trait aux résidus.

3.5 Considérations relatives à la *Food Quality Protection Act* et au potentiel de perturbation du système endocrinien

L'examen de toutes les données disponibles sur les PLCD ne révèle pas de signe de susceptibilité accrue des nourrissons et des enfants, comparativement aux adultes, attribuable à l'exposition à des PLCD, ni d'un potentiel de perturbation de l'activité endocrinienne chez les humains.

4.0 Évaluation de l'exposition professionnelle et occasionnelle

4.1 Évaluation de l'exposition

La PC se présente sous forme de liens torsadés à décharge lente, dimensionnés pour la récupération, qui sont attachés aux branches des arbres des vergers au printemps, avant l'envol des papillons. La matière active (m.a.) imprègne un tube de polyéthylène qui la libère lentement dans l'atmosphère à une dose de 9,45 – 23,63 g m.a./ha. L'application peut être répétée au cours de la saison.

Compte tenu du profil toxicologique de la MAQT, il n'était pas nécessaire de produire une estimation quantitative de l'exposition. On s'attend à ce que l'exposition se fasse principalement par voie cutanée. Les manipulateurs pourraient y être exposés lors de la manipulation et de l'installation des distributeurs. L'exposition occasionnelle et celle lors du retour sur le terrain sont jugées négligeables.

4.2 Évaluation du risque

Compte tenu du profil toxicologique de la matière active, l'ARLA en vient à la conclusion que l'utilisation de ce produit ne devrait pas présenter de risque pour les travailleurs, pourvu qu'ils suivent le mode d'emploi sur l'étiquette.

5.0 Exposition aux résidus dans les aliments

En ce qui concerne la phéromone Isomate-P, l'ARLA estime que ni la MAQT ni la PC ne sont à l'origine de préoccupations sérieuses ayant trait aux résidus. De plus, l'Agence n'a déterminé aucune DJA ni aucune DARf pour la phéromone technique du PP, à cause de l'absence inhérente de toxicité de ce composé. Conséquemment, il est improbable que cette phéromone soit à l'origine d'une quelconque préoccupation d'ordre alimentaire pour un quelconque segment de la population.

6.0 Évaluation environnementale

La méthode d'application de la phéromone Isomate-P est décrite à la section 7.1.1, Utilisations prévues. Les matières actives dans les produits concernés sont des PLCD.

L'ARLA a déterminé que l'exposition de l'environnement à la PC sera très limitée, car les tubes distributeurs contenant la phéromone Isomate-P seront attachés manuellement aux arbres fruitiers pour lutter contre l'organisme nuisible.

7.0 Évaluation de la valeur

7.1 Efficacité

7.1.1 Utilisations prévues

Pacific Biocontrol Corporation a demandé l'homologation complète d'une PC, la phéromone Isomate-P, pour combattre le PP (*Synanthedon exitiosa* [Say]), sur les pêches, les amandes, les nectarines, les cerises, les pruneaux, les prunes et les abricots. Le produit est une formulation consistant en distributeurs individuels appliqués manuellement, dont chacun contient 37,8 mg de la matière active (80,4 % d'acétate de (*Z,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle et 3,3 % d'acétate de (*E,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle). La dose d'application se situe entre un minimum de 250 et un maximum de 625 distributeurs par hectare; ceux-ci doivent être attachés aux arbres avant l'envol des papillons au printemps.

7.1.2 Mode d'action

La phéromone Isomate-P agit en perturbant l'accouplement des insectes nuisibles (c.-à-d. en interférant avec la communication par phéromone aux fins d'accouplement entre les papillons mâles et femelles) au lieu de les tuer directement. Ce mode d'action non toxique diffère de celui des insecticides chimiques classiques.

On a identifié l'acétate de (*Z,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle et l'acétate de (*E,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle comme étant les composantes de la phéromone sexuelle du PP. En milieu naturel, c'est le papillon femelle qui produit et diffuse la phéromone dans l'air pour attirer un mâle reproducteur. La « perturbation du comportement reproducteur » fait référence au procédé de libération dans l'air d'une phéromone synthétique à des concentrations qui interfèrent avec la communication entre les papillons mâles et femelles. Bien que les mécanismes exacts de la perturbation de l'accouplement demeurent inconnus, le résultat final est une réduction des activités normales de reproduction des papillons mâles et femelles, ce qui a un effet de réduction des populations de cet insecte nuisible. Pour réduire de façon efficace les dommages causés par l'insecte nuisible, il faut appliquer le produit avant le début de l'envol des papillons et il importe de maintenir une concentration ambiante de phéromone suffisante pour perturber la communication pendant toute la période d'accouplement de l'insecte.

7.1.3 Description du problème causé par cette espèce

Le PP (*Synanthedon exitiosa* [Say]), est un important organisme nuisible des pêchers en Ontario et en Colombie-Britannique. Les pruniers, cerisiers et abricotiers peuvent également être attaqués par cet insecte. Les larves creusent des tunnels dans l'écorce et la couche externe du tronc pour se nourrir. Les racines maîtresses situées près du sol peuvent également être attaquées. La gomme suintant de parties endommagées contient généralement de la sciure et des excréments du perceur. Les arbres de plus de huit ans

sont plus résistants aux dommages. Les arbres plus jeunes, particulièrement ceux de moins de trois ans, peuvent être gravement endommagés ou tués.

Contrairement à la plupart des papillons, le PP adulte est actif pendant la journée. Les papillons s'envolent de la mi-juin jusqu'au début de septembre, avec un pic autour du 1er août. Les femelles pondent leurs oeufs sur le tronc ou le feuillage ou encore dans le sol, près du pêcher. Ces oeufs éclosent vers le 12e jour environ, et les jeunes larves creusent des tunnels dans l'écorce du tronc près du niveau du sol. Au printemps, après l'hivernage dans leurs tunnels d'alimentation ou dans le sol, les larves recommencent à se nourrir, soit dans les tunnels existants, soit dans de nouveaux. Les larves arrivent à maturité en juin ou en juillet et se pupifient dans leurs tunnels ou près de la surface du sol, à moins de 8 cm (3 pouces) du tronc, avant de s'envoler à l'état de papillons. Certains perceurs complètent leur cycle de vie en une année, d'autres en deux ans. Quel que soit le cycle, tous les perceurs hivernent à l'état larvaire.

Les stratégies actuelles de répression comprennent l'application d'insecticides chimiques à partir du sol jusqu'aux branches maîtresses lorsque les premiers papillons sont pris dans les pièges à phéromone. Le seuil de traitement est en moyenne d'un papillon pris par piège et par semaine dans un bloc de jeunes arbres, et de deux papillons par piège et par semaine dans un bloc d'arbres à maturité. Pour un traitement efficace, il est essentiel d'appliquer le produit pendant deux ou plusieurs années consécutives.

7.1.4 Efficacité du produit contre l'organisme nuisible

On a examiné cinq essais effectués sur le terrain avec la phéromone sexuelle (acétate de 3,13-octadécadién-1-yle) proposée pour le PP. On a évalué l'efficacité en comparant le nombre de PP mâles pris par les pièges placés dans les vergers traités avec la phéromone et le nombre pris par les pièges placés dans des vergers traités avec un insecticide classique. L'une des études a également permis d'évaluer l'effet de la perturbation par la phéromone sur l'efficacité de la reproduction. Voici sommairement les résultats des essais sur l'efficacité.

Biglerville (Pennsylvanie), 1998
Un essai sur le terrain a été effectué dans quatre vergers (tous les blocs avaient de 2 à 3 ha de superficie). L'insecticide a été appliqué sur tous les blocs avant le début de l'essai, et, par la suite, seulement sur les blocs traités de façon classique (c.-à-d. les blocs non traités avec la phéromone). Les blocs traités à la phéromone ont reçu 247 distributeurs/ha de phéromone Isomate-P. Ces derniers ont été attachés manuellement aux arbres au début de juin, avant l'envol des PP. Les blocs traités de façon classique étaient soit adjacents à ceux traités à la phéromone, soit à moins de 400 m de ces derniers. Des renseignements détaillés, mais limités, étaient disponibles sur le protocole expérimental et l'analyse statistique lors de cet essai.

L'efficacité a été évaluée grâce au suivi des prises de papillons mâles dans les blocs traités à la phéromone et dans ceux traités de façon classique. Le nombre de prises dans

les pièges des blocs traités à la phéromone Isomate-P était nul tout au long de l'essai, alors qu'un nombre assez élevé de papillons mâles (les prises cumulatives de papillons pendant toute la saison de croissance se chiffraient à 53 PP adultes) se trouvaient piégés dans les blocs non traités à la phéromone. Ces résultats montrent que le traitement à la phéromone a perturbé la communication entre les PP mâles et femelles.

Cream Ridge (New Jersey), 1996
Cet essai sur le terrain a été effectué dans quatre vergers; les protocoles et les résultats sont semblables à ceux de l'essai réalisé en Pennsylvanie. Les blocs traités à la phéromone ont reçu 247 distributeurs/ha de phéromone Isomate-P. Les renseignements sur les détails du protocole expérimental et sur l'analyse statistique étaient limités. L'efficacité a été évaluée grâce au suivi des captures de papillons mâles dans les blocs traités à la phéromone et dans ceux traités de façon classique. Le nombre de prises dans les pièges des blocs traités à la phéromone Isomate-P étaient nul tout au long de l'essai, alors qu'un nombre assez élevé de papillons mâles (les prises cumulatives de papillons pendant toute la saison de croissance se chiffraient à 59 PP adultes) se trouvaient piégés dans les blocs non traités à la phéromone. Cependant, on n'a procédé ni directement, ni indirectement, à l'évaluation de la perturbation de l'accouplement (p. ex. en mesurant le pourcentage de femelles accouplées, la population de larves, le niveau de dommages aux arbres). Les données présentées ne spécifiaient pas la période pendant laquelle les distributeurs seraient efficaces.

Byron (Géorgie), 1984 et 1985
Des essais sur le terrain ont été effectués sur deux années (1984, 1985) dans plusieurs blocs de vergers de pêchers. Certains arbres champêtres hôtes, situés autour des vergers, ont également été traités avec les distributeurs. Lors des essais, on a évalué à la fois les prises dans les pièges à phéromone et le pourcentage de femelles accouplées. Le nombre de prises dans les pièges de quatre blocs traités à la phéromone Isomate-P ont révélé une réduction sensible du nombre de mâles pris par piège à phéromone (comparativement aux blocs non traités à la phéromone). Seulement un pour cent des 200 femelles capturées dans les blocs traités à la phéromone et disséquées ultérieurement s'étaient accouplées, comparativement à 84 % des 42 femelles capturées dans les blocs non traités à la phéromone.

Dans cet essai, il y avait une différence dans la quantité de phéromone présente dans les distributeurs testés (68 mg/distributeur) et la PC proposée (37,8 mg/distributeur). Le mélange à phéromone utilisé pour évaluer l'état d'accouplement des femelles était constitué à 100 % d'acétate de (*Z,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle, alors que le mélange du produit proposé renferme 80,4 % d'acétate de (*Z,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle et 3,3 % d'acétate de (*E,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle.

Kelowna (Colombie-Britannique), 2002
L'essai sur l'efficacité réalisé en Colombie-Britannique a été répété trois fois, et les parcelles traitées à la phéromone l'ont été avec 400-500 distributeurs/ha de phéromone Isomate-P. Les parcelles traitées à la phéromone étaient situées dans une pépinière

commerciale (essai répété deux fois) et dans un verger commercial de pêchers (essai répété une fois). Tous les sites avaient enregistré des dommages causés par le PP. Dans la pépinière commerciale, toutes les parcelles ont été traitées avec de l'insecticide (endosulfan) contre le PP (y compris les parcelles traitées à la phéromone), mais, dans le verger commercial, aucune parcelle n'a été traitée au moyen d'un insecticide visant le PP.

Les résultats ont été évalués à l'aide de pièges pourvus d'appâts à base de phéromone. Dans la pépinière commerciale, on a évalué en octobre et en novembre les dommages causés aux arbres par le PP. Les arbres de la pépinière ont été récoltés mécaniquement et classés par le personnel de celle-ci. La méthode de classement comprenait une inspection visuelle des dommages causés à chaque tronc d'arbre par le PP, et, dans certains cas, la section d'un arbre pour vérifier la présence de larves de PP.

Aucun des essais répétés n'a donné lieu à la capture de PP adultes dans les pièges à appât à base de phéromone des parcelles traitées à la phéromone. Cela était significativement moins que le nombre de PP adultes capturés dans les parcelles non traitées à la phéromone. Dans les blocs traités à la phéromone, on n'a pas constaté de dommages chez les arbres hôtes (c.-à-d. les pêchers et les cerisiers de Virginie). Les années antérieures, les dommages au tronc causés par le PP se situaient généralement dans une plage de 2 à 5 % des pêchers classés.

Utah, 2000-2002

Cette étude (Alston et al., 2003) présente une justification pour les allégations proposées sur l'étiquette de la phéromone Isomate-P. L'essai a été effectué en 2000-2002 dans l'Utah. À la mi-juin de chaque année (2000-2002), des distributeurs de phéromone Isomate-P ont été fixés dans des vergers de 0,4 ha (1 acre) à raison de 387 - 437 distributeurs/ha. Les deux mêmes vergers ont été traités au cours de chacune des trois années et un troisième verger a été ajouté à l'étude en 2001 et 2002. Les distributeurs ont été mis en place dans les quatre jours après la première capture de PP. Le même bloc de comparaison (d'une superficie de 0,6 ha) traité à l'insecticide a été utilisé pendant chacune des trois années. Ce bloc a été traité contre le PP à l'aide d'une seule application de chlorpyrifos sur la partie inférieure des troncs au début de juillet de chaque année. Le PP a également fait l'objet d'un suivi dans une autre parcelle de référence qui n'avait pas été traitée à la phéromone, mais qui avait reçu du chlorpyrifos pour combattre le PP.

Chaque année, on a évalué les traitements en plaçant un piège avec appât à base de phéromone dans chaque bloc et en enregistrant le nombre de PP capturés entre la fin juin et la fin août ou la mi-septembre. Chaque année, à la fin septembre ou au début octobre, on a évalué les dommages causés à chaque tronc d'arbre dans chaque bloc. Cela a été effectué par inspection visuelle de la partie inférieure du tronc et élimination d'environ 2,5 cm (1 pouce) de sol autour de la base de chaque arbre.

Aucun PP n'a été capturé dans les blocs traités à la phéromone après la mise en place des distributeurs de phéromone Isomate-P dans les pêchers. Des densités faibles à modérées

de PP (0,5 - 2 papillons par piège par jour) ont été obtenues dans les vergers de pêchers traités à l'insecticide à des fins de comparaison. On n'a décelé aucun dommage causé par des PP dans aucun bloc, quelle que soit l'année.

7.2 Phytotoxicité pour les cultures ciblées (y compris différents cultivars) ou pour les produits végétaux ciblés

Lors des essais sur l'efficacité menés avec la phéromone Isomate-P, aucun effet nocif n'a été observé sur les cultures traitées.

7.3 Observations d'effets secondaires indésirables ou non voulus

Compte tenu de son mode d'action non toxique, on ne s'attend pas à ce que la phéromone Isomate-P ait des répercussions négatives sur les organismes bénéfiques ou autres organismes non ciblés.

7.3.1 Incidence sur les cultures successives

On ne prévoit pas que la phéromone Isomate-P ait d'incidence sur les cultures successives.

7.3.2 Incidence sur les cultures adjacentes

On ne prévoit pas que la phéromone Isomate-P ait d'incidence sur les cultures adjacentes.

7.4 Aspects économiques

Les aspects économiques n'ont pas été évalués.

7.5 Pérennité

7.5.1 Recensement des solutions de rechange

Les principales solutions de rechange sous forme de matières actives insecticides actuellement homologuées pour combattre le PP comprennent, sans en exclure d'autres, les produits suivants : endosulfan, deltaméthrine, azinphos-méthyl, diazinon et carbaryl.

7.5.2 Compatibilité avec les pratiques courantes de gestion, y compris la LI

Les produits à base de phéromone sont plus spécifiques à l'organisme ciblé comparativement aux pesticides classiques. Le mode d'action de ces produits consiste à perturber la communication phéromonale plutôt qu'à tuer directement l'organisme ciblé. La phéromone Isomate-P peut servir à gérer la résistance du PP aux insecticides chimiques classiques et faire partie intégrante de la stratégie de LI pour combattre cet organisme nuisible. Étant donné la spécificité et la nature non toxique de son mode

d'action, la phéromone Isomate-P est compatible avec les pratiques actuelles de gestion des vergers, notamment avec celles des producteurs biologiques de ce secteur.

7.5.3 Contribution à la réduction des risques

Compte tenu du mode d'action non toxique de la phéromone Isomate-P, l'utilisation de ce produit devrait contribuer à la réduction des risques.

7.5.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle de résistance

Il n'existe pas de preuve concrète d'acquisition de résistance à des produits à base de phéromones.

7.6 Conclusions de l'évaluation de la valeur

Les résultats provenant des études examinées montrent que la phéromone Isomate-P peut réduire les dommages causés par le PP à un niveau commercialement acceptable, lorsqu'elle est utilisée dans un contexte où les populations de PP sont faibles ou bien dans le cadre d'un programme combinant l'utilisation de la phéromone et un traitement insecticide pour cibler le PP. Bien que les données de captures dans les pièges à base de phéromone suggèrent que la phéromone Isomate-P perturbe de façon efficace la communication par phéromone, ces données ne démontrent pas de façon catégorique qu'il y a perturbation de la reproduction. Dans l'essai réalisé à Byron, en Géorgie, les données n'ont pas démontré que l'utilisation de la phéromone Isomate-P perturbe efficacement l'accouplement. Cependant, dans cette étude, il y avait une différence au niveau du mélange à base de phéromone et de la quantité de phéromone incorporée dans les distributeurs si on considère le produit testé et la PC proposée. Le produit testé était seulement constitué de la principale composante phéromonale et ne renfermait pas l'isomère E/Z.

On a évalué suffisamment de données d'efficacité pour justifier l'homologation complète de la phéromone Isomate-P. Le tableau 7.1. présente un sommaire de la valeur de la phéromone Isomate-P.

Tableau 7.1 Sommaire de la valeur de la phéromone Isomate-P

Site	pêches, nectarines, abricots, cerises, pruneaux et prunes
Produit	phéromone Isomate-P : acétate de (Z,Z)-3,13-octadécadién-1-yle (80,4 %), acétate de (E,Z)-3,13-octadécadién-1-yle (3,3 %); n° d'homologation 26141
Dose	250-625 distributeurs/ha (chaque distributeur contient 37,8 mg de phéromone) Attacher un distributeur par arbre.

Nombre de traitements	Un traitement par année
Méthode de traitement	Attacher le distributeur à une branche à peu près au centre de l'arbre.
Moment du traitement	Le traitement doit se faire au printemps, avant l'émergence des papillons. Un seul traitement peut s'avérer efficace tout au long de la saison. Veuillez consulter votre conseiller local en lutte antiparasitaire pour obtenir des renseignements sur la synchronisation des traitements.
Note	Il est essentiel d'appliquer la phéromone Isomate-P tel que prescrit. Les producteurs qui utilisent ce produit doivent maintenir des registres précis des dommages dans leur verger. Il est crucial d'effectuer la surveillance et le dépistage des populations de papillons puisque l'utilisation de la phéromone Isomate-P diffère grandement de l'utilisation d'insecticides classiques à large spectre homologués pour la répression du PP. Les discussions continues avec les spécialistes en LI, les conseillers en horticulture et les représentants commerciaux permettent d'élaborer des programmes efficaces de lutte grâce à l'emploi de la phéromone Isomate-P. La phéromone Isomate-P diminue la reproduction du PP. Toutefois, si une source importante de femelles accouplées de cette espèce se trouve dans les secteurs adjacents au champ traité, la migration de ces papillons peut réduire de façon significative le niveau de répression souhaité. De telles sources sont probablement des espèces hôtes non traitées situées à moins de 300 m du champ traité. Il est possible de contourner ce problème : a. en traitant des blocs complets et non seulement des sections de grands champs habituellement traités de façon classique, qui constituent souvent un réservoir de femelles accouplées; b. en traitant les sources d'infestation avec la phéromone Isomate-P; c. en traitant les sources d'infestation à l'aide d'un insecticide homologué; d. en traitant les rangs extérieurs du verger avec un insecticide homologué appliqué en temps opportun. On conseille d'effectuer des traitements additionnels avec un insecticide homologué lorsque la phéromone Isomate-P est utilisée pour la répression de populations très denses de PP. Il faut également surveiller les autres insectes nuisibles afin de synchroniser de façon efficace les interventions avec les insecticides homologués classiques.
Organisme nuisible ciblé	Perceur du pêcher, *Synanthedon exitiosa*

d'action, la pheromone Isomate-P est compatible avec les pratiques actuelles de gestion des vergers, notamment avec celles des producteurs biologiques de ce secteur.

7.5.3 Contribution à la réduction des risques

Compte tenu du mode d'action non toxique de la pheromone Isomate-P, l'utilisation de ce produit devrait contribuer à la réduction des risques.

7.5.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle de résistance

Il n'existe pas de preuve concrete d'acquisition de resistance à des produits à base de pheromones.

7.6 Conclusions de l'évaluation de la valeur

Les resultats provenant des etudes examinees montrent que la pheromone Isomate-P peut reduire les dommages causes par le PP à un niveau commercialement acceptable, lorsqu'elle est utilisee dans un contexte ou les populations de PP sont faibles ou bien dans le cadre d'un programme combinant l'utilisation de la pheromone et un traitement insecticide pour cibler le PP. Bien que les données de captures dans les pieges à base de pheromone suggerent que la pheromone Isomate-P perturbe de façon efficace la communication par pheromone, ces données ne demontrent pas de façon categorique qu'il y a perturbation de la reproduction. Dans l'essai realise à Byron, en Georgie, les données n'ont pas demontre que l'utilisation de la pheromone Isomate-P perturbe efficacement l'accouplement. Cependant, dans cette etude, il y avait une difference au niveau du mélange à base de pheromone et de la quantite de pheromone incorporee dans les distributeurs si on considere le produit teste et la PE proposee. Le produit teste etait seulement constitue de la principale composante pheromonale et ne renfermait pas l'isomere (E,Z).

On a evalue suffisamment de données d'efficacite pour justifier l'homologation complete de la pheromone Isomate-P. Le tableau 7.1 présente un sommaire de la valeur de la pheromone Isomate-P.

Tableau 7.1 Sommaire de la valeur de la pheromone Isomate-P

Site	pêches, nectarines, abricots, cerises, pruneaux et prunes
Produit	pheromone Isomate-P : acetate de (Z,Z)-3,13-octadecadien-1-yle (80,4 %), acetate de (E,Z)-3,13-octadecadien-1-yle (3,3 %); n° d'homologation 26143
Dose	250-625 distributeurs/ha (chaque distributeur contient 37,8 mg de pheromone) Attacher un distributeur par arbre.

Nombre de traitements	Un traitement par année
Méthode de traitement	Attacher le distributeur à une branche à peu près au centre de l'arbre.
Moment du traitement	Le traitement doit se faire au printemps, avant l'émergence des papillons. Un seul traitement peut s'avérer efficace tout au long de la saison. Veuillez consulter votre conseiller local en lutte antiparasitaire pour obtenir des renseignements sur la synchronisation des traitements.
Note	Il est essentiel d'appliquer la phéromone Isomate-P tel que prescrit. Les producteurs qui utilisent ce produit doivent maintenir des registres précis des dommages dans leur verger. Il est crucial d'effectuer la surveillance et le dépistage des populations de papillons puisque l'utilisation de la phéromone Isomate-P diffère grandement de l'utilisation d'insecticides classiques à large spectre homologués pour la répression du PP. Les discussions continues avec les spécialistes en LL, les conseillers en horticulture et les représentants commerciaux permettent d'élaborer des programmes efficaces de lutte grâce à l'emploi de la phéromone Isomate-P. La phéromone Isomate-P diminue la reproduction du PP. Toutefois, si une source importante de femelles accouplées de cette espèce se trouve dans les secteurs adjacents au champ traité, la migration de ces papillons peut réduire de façon significative le niveau de répression souhaité. De telles sources sont probablement des espèces hôtes non traitées situées à moins de 500 m du champ traité. Il est possible de contourner ce problème a) en traitant des blocs complets et non seulement des sections de grands champs habituellement traités de façon classique, qui constituent souvent un réservoir de femelles accouplées; b) en traitant les sources d'infestation avec la phéromone Isomate-P; c) en traitant les sources d'infestation à l'aide d'un insecticide homologué; d) en traitant les rangs extérieurs du verger avec un insecticide homologué appliqué en temps opportun. On conseille d'effectuer des traitements additionnels avec un insecticide homologué lorsque la phéromone Isomate-P est utilisée pour la répression de populations très denses de PP. Il faut également surveiller les autres insectes nuisibles afin de synchroniser de façon efficace les interventions avec les insecticides homologués classiques.
Organisme nuisible ciblé	Perceur du pêcher, *Synanthedon exitiosa*

8.0 Conclusion

L'ARLA a évalué l'innocuité, les avantages et la valeur de la phéromone de qualité technique Isomate-P du PP et de sa PC, la phéromone Isomate-P. En ce qui concerne les personnes, l'exposition occasionnelle et l'exposition lors du retour sur le terrain semblent négligeables. De plus, il est peu probable que cette phéromone représente un risque alimentaire quel qu'il soit pour un quelconque segment de la population. L'exposition sera très limitée pour l'environnement vu que le produit se trouve à l'intérieur de distributeurs. Aucune question relative à la PGST n'est associée à ce produit. On a évalué un nombre suffisant de données sur l'efficacité pour justifier l'homologation complète de la phéromone de qualité technique du PP et de sa PC, la phéromone Isomate-P.

9.0 Projet de décision réglementaire

L'ARLA a procédé à une évaluation des renseignements disponibles conformément à l'article 9 du RPA et les trouve suffisants, conformément au paragraphe 18*b)* du RPA, pour déterminer l'innocuité, les avantages et la valeur de la matière active, la phéromone de qualité technique du PP, et de sa PC, la phéromone Isomate-P contenant de l'acétate de (*Z,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle et de l'acétate de (*E,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle. L'ARLA a conclu que l'utilisation de la phéromone de qualité technique du PP et de sa PC, la phéromone Isomate-P, contenant de l'acétate de (*Z,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle et de l'acétate de (*E,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle, selon le mode d'emploi sur l'étiquette, présente des avantages et une valeur conformes au paragraphe 18*c*) du RPA, et ne comporte pas de risque inacceptable en vertu du paragraphe 18*d)* du Règlement. Par conséquent, compte tenu des considérations énoncées ci-haut, l'ARLA propose l'homologation complète de la phéromone de qualité technique du PP et de sa PC, la phéromone Isomate-P, contenant de l'acétate de (*Z,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle et de l'acétate de (*E,Z*)-3,13-octadécadién-1-yle, pour la perturbation du comportement reproducteur du PP dans les vergers de pêches, de nectarines, de cerises, de pruneaux, de prunes et d'abricots, en vertu de l'article 13 du RPA.

L'ARLA acceptera des commentaires écrits au sujet de ce projet d'homologation au plus tard 45 jours après la date de publication du présent document afin de permettre aux parties intéressées de faire part de leur opinion dans le cadre de la décision réglementaire concernant ces produits.

Liste d'abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
°C	Celcius
CAS	Chemical Abstracts Service
cm	centimètre
CPG	chromatographie en phase gazeuse
DARf	dose aiguë de référence
DIF	détection à ionisation de flamme
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
EPA	United States Environmental Protection Agency
ha	hectare
Hg	mercure
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol/eau
λ	longueur d'onde
L	litre
LI	lutte intégrée
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
mg	milligramme
mm	millimètre
nm	nanomètre
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	-log10 de la concentration d'ion hydrogène
pK_a	constante de dissociation
PLCD	phéromones de lépidoptères à chaîne droite
PP	perceur du pêcher
PRDD	projet de décision réglementaire
RPA	*Règlement sur les produits antiparasitaires*
s. o.	sans objet
Say	*Synanthedon exitiosa*
UV	ultraviolet

Référence

Alston, D.G., M.E. Reding et C.A. Miller. 2003. Proceedings of the 77th Annual Western Orchard Pest and Disease Management Conference, Portland, Oregon, 15 au 17 janvier 2003.